第19回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2012年8月20日（月）16:00～17:40
開催場所：東病棟8階　大会議室
出席委員：若林俊彦、豊國伸哉、大屋雄裕、沢登文治、大宮直木、河田健司、
山本雅人、小久保勲、若園尚美、城田正之

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第18回治験審査委員会(2012年7月23日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．審議事項

1．治験申請

2012年8月に申請された新規2件の治験について審議された。

・第240021号：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.[redacted]、e.[redacted]といった質問及び指摘があり、a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.[redacted]、e.[redacted]ことが担当医師より回答された。審議の結果、治験の実施が承認された。

・第240022号：[redacted]活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの[redacted]第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅱ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.[redacted]、b.[redacted]、c.本治験では男女共に避妊が必要であるのか？、d.[redacted]、e.本治験薬はどのような位置づけになるのか？、f.[redacted]といった質問及び指摘があり、a.[redacted]、b.[redacted]、c.女性は避妊が必要である、d.[redacted]、e.[redacted]、f.[redacted]と考えていることが担当医師より回答された。審議の結果、治験の実施が承認された。

2．重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した2件の重篤な有害事象について審議された。

・第200029号：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870

のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年8月8日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第240010号：AJM300の[redacted]を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験（2）：**味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**

2012年8月14日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』（94件）に基づき審議された。

・第190046号：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験：**グラクソ・スミスクライン(株)：化学療法部（第Ⅰ相）**

2012年7月31日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200001号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験：**エーザイ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年7月17日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200002号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験：**エーザイ(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2012年7月17日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200027号：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験：**全薬工業(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2012年7月31日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200029号：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第200030号：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210008号：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした**アダリムマブ(D2E7)**の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験：**アボットジャパン(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年7月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210013号：アリスキレン[redacted]慢性心不全患者[redacted]実薬対照比較試験：**ノバルティス ファーマ(株)：**[redacted]**（第Ⅲ相）**

2012年7月17日付報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としているが、既に説明文書・同意文書は改訂されていることが報告され、治験の継続が承認された。

・第210026号[1]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：**ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年7月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[2]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）
　2012年7月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第210034号[1]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）
　2012年7月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第210034号[2]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）
　2012年7月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220003号[1]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科（第Ⅲ相）
　2012年7月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220003号[2]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科（第Ⅲ相）
　2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象、定期報告及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第220011号：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）
　2012年7月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220012号：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）
　2012年7月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220013号[1]：[redacted]関節リウマチ患者を対象と[redacted]した[redacted]SBI-087の有効性及び安全性を評価する[redacted]試験：ファイザー(株)：整形外科（第Ⅱ相）
　2012年7月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220013号[2]：[redacted]関節リウマチ患者を対象と[redacted]した[redacted]SBI-087の有効性及び安全性を評価する[redacted]試験：ファイザー(株)：整形外科（第Ⅱ相）
　2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220016号：[redacted]アキシチニブ(AG-013736)[redacted]第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科（第Ⅱ相）
　2012年7月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220019号：SK-0503　第Ⅱ/Ⅲ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫：(株)三和化学研究所：眼科（第Ⅱ/Ⅲ相）
　2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220024号[1]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992[redacted]およびビノレルビンの[redacted]併用による[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部（第Ⅰ相）
　2012年7月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220024号[2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992[redacted]およびビノレルビンの[redacted]併用による[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部（第Ⅰ相）
　2012年7月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220036号[1]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）
　2012年7月10日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認

された。
・第220036号[2]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）
2012年7月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220037号[1]：TMC435のC型慢性肝炎[redacted]を対象とした第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2012年7月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220037号[2]：TMC435のC型慢性肝炎[redacted]を対象とした第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220038号：中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験：フェリング・ファーマ(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）
2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第220039号：[redacted]パゾパニブ[redacted]の第Ⅱb相用量反応試験：グラクソ・スミスクライン(株)：眼科（第Ⅱb相）
2012年7月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220040号：CDP870の自己注射による長期継続投与試験：大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220042号[1]：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験：久光製薬(株)：麻酔科（第Ⅲ相）
2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220042号[2]：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験：久光製薬(株)：麻酔科（第Ⅲ相）
2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220042号[3]：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験：久光製薬(株)：麻酔科（第Ⅲ相）
2012年7月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230001号：ONO-7643　第Ⅱ相試験　非小細胞肺がんに伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化平行群間比較試験：小野薬品工業(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）
2012年8月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230003号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）
2012年7月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230003号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）
2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230004号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）
2012年7月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230004号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）
2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230010号[1]：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験 － 導入療法における有効性及び安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2012年7月4日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
・第230010号[2]：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ

対照二重盲検比較試験 － 導入療法における有効性及び安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230011号[1]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-維持療法における有効性および安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 4 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230011号[2]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-維持療法における有効性および安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230012号[1]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの非盲検継続投与試験-長期投与時の安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 4 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230012号[2]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの非盲検継続投与試験-長期投与時の安全性の検討：グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230013号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 10 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230013号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230017号：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験：ＭＳＤ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第230018号[1]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅱ相）

2012 年 7 月 5 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230018号[2]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅱ相）

2012 年 7 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230021号[1]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120　150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2012 年 7 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230021号[2]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120　150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2012年7月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230022号：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：**[redacted]**（第Ⅰ相）**

2012年7月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230023号：[redacted]関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、[redacted]安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験：**ノバルティス ファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年7月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230025号：既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象とした**MK-7009**、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ ｱﾙﾌｧｰ2b及びﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験：**ＭＳＤ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第230027号[1]：[redacted]患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2012年7月12日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第230027号[2]：[redacted]患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2012年7月25日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第230029号[1]：**KW-3357**第Ⅲ相一般臨床試験　－厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験－：**協和発酵キリン(株)：輸血部・血液内科・検査部（第Ⅲ相）**

2012年7月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230029号[2]：**KW-3357**第Ⅲ相一般臨床試験　－厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験－：**協和発酵キリン(株)：輸血部・血液内科・検査部（第Ⅲ相）**

2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230030号[1]：**KW-3357**第Ⅲ相臨床試験　－感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験－：**協和発酵キリン(株)：救急部（第Ⅲ相）**

2012年7月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230030号[2]：**KW-3357**第Ⅲ相臨床試験　－感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験－：**協和発酵キリン(株)：救急部（第Ⅲ相）**

2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230032号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810[redacted]の[redacted]二重盲検比較試験：**エーザイ(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年7月30日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230033号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810[redacted]の[redacted]長期投与試験：**エーザイ(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年7月30日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230034号：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験　メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230035号：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：再燃例）を対象とした臨床試験　ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年7月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230036号：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：無効例）を対象とした臨床試験　ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年7月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230037号：[redacted]第I相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）

2012年7月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230038号[1]：[redacted]骨髄線維症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：ノバルティスファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）

2012年7月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230038号[2]：[redacted]骨髄線維症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：ノバルティスファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）

2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230039号[1]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）

2012年7月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230039号[2]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）

2012年7月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230039号[3]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）

2012年8月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230042号：同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験：日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年7月31日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第230043号：^{131}I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象としたE7080の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：エーザイ(株)：化学療法部（第Ⅲ相）

2012年7月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230047号：治療歴のある血友病B患者を対象とした出血エピソードの予防及び治療における遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子Fc融合たん白質（rFIXFc）の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験：ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｱｲﾃﾞｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：輸血部（第Ⅲ相）

2012年7月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230048号[1]：[redacted]前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの[redacted]第Ⅰ相臨床試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）

2012年7月4付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第230048号[2]：[redacted]前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの[redacted]第Ⅰ相臨床試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）

2012年7月19日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第230049号[1]：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年7月17日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230049号[2]：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012年7月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230052号[1]：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象にTKI258とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年7月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230052号[2]：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象にTKI258とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240004号：双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした[redacted]試験：**アステラス製薬(株)：輸血部（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年7月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240005号[1]：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を１日１回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ･アベンティス(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**

2012年7月26日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第240005号[2]：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を１日１回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ･アベンティス(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**

2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240005号[3]：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を１日１回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ･アベンティス(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**

2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240005号[4]：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を１日１回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ･アベンティス(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**

2012年7月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240009号[1]：前立腺癌患者[redacted]における、TAP-144-SR(6M) [redacted]を検討する、[redacted]第3相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年7月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240009号[2]：前立腺癌患者[redacted]における、TAP-144-SR(6M) [redacted]を検討する[redacted]第3相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年7月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240009号[3]：前立腺癌患者[redacted]における、TAP-144-SR(6M) [redacted]を検討する、[redacted]第3相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年8月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240011号：デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験：**旭化成ファーマ(株)：手の外科（第Ⅲ相）**

2012年7月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240015号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：**(国内治験管理人)ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**
　2012年7月27日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240016号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]二重盲検[redacted]比較試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
　2012年7月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240017号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]の長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
　2012年7月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第232001号：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）：**自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）**
　2012年7月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**
　2012年7月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第213001号：[redacted]フィラデルフィア染色体陽性（Ph+）慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象としたニロチニブの第Ⅳ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科**
　2012年7月25日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

4. 治験に関する変更申請
　8件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき審議された。
・第210026号：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：**ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**
　治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第220026号：血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の安全性及び有効性の検討：**ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）**
　治験実施計画書、治験実施計画書AttachmentⅠ、説明文書・同意文書、治験薬概要書及び日誌の変更、患者報告（PRO質問票）の作成について審議され、治験の継続が承認された。
・第230017号：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象とした**MK-7009**、ペグインターフェロンアルファ-2b及びﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験：**ＭＳＤ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
　説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第230025号：既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象とした**MK-7009**、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ ｱﾙﾌｧ-2b及びﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験：**ＭＳＤ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
　説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第230042号：同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験：**日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**
　治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第230046号：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験：**化学及血清療法研究所(一財)：輸血部（第Ⅲ相）**
　家庭内投与の手引き及び家庭内投与記録用紙の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第230051号：血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパ

ク質(CSL654)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験：CSLベーリング(株)：**輸血部（第Ⅱ/Ⅲ相）**

治験実施計画書、症例報告書、rⅨ-FP在宅自己注射のための被験者用治験薬(IMP)取扱説明書及び在宅投与用量の患者確認書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第240017号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]の長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

5．**モニタリングの実施報告**

2件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

・第232001号：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）：**自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2012年6月4、29日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2012年7月13日付け『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**

2012年6月12、25及び26日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングについて、2012年7月31日付け『直接閲覧を伴うモニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

6．**その他の検討事項**

1件の検討事項について、委員長より説明された後、審議された。

・説明文書・同意文書の見本の変更について

『表紙』及び『13.治験への参加の自由と同意撤回の自由について』の記載の一部をより適切な表現に修正、『11.費用の負担軽減について』の項に生活保護受給者が参加される場合の説明文例を追記したことについて、2012年8月13日付けの『説明文書・同意文書 見本の変更一覧表』に基づき審議され、変更（2012年8月1日作成版）が承認された。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成 24 年 7 月 4 日～平成 24 年 8 月 3 日報告分）

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等					SAE	モニタリング
			計画書・別紙等	担当医師	概要書	契約書	その他		
第 190024 号	T-614	整形外科	■	□	□	□		□	□
第 200027 号	IDEC-C2B8	血液内科	□	□	□	□	組織体制	□	□
第 210008 号	D2E7	消化器内科	■	■	□	■		□	□
第 210033 号	JNJ-26866138	血液内科	□	□	□	■		□	□
第 210034 号	BAY43-9006	化学療法部	□	■	□	□		□	□
第 220001 号	PNRD	手の外科	□	□	□	■		□	□
第 220003 号	L059	小児科	□	□	■	□		□	□
第 220007 号	MRA-SC	整形外科	■	□	□	□		□	□
第 220011 号	OPC-14597	親と子どもの心療科	□	□	□	■		□	□
第 220013 号	SBI-087	整形外科	■	□	□	□		□	□
第 220024 号	BIBW2992	化学療法部	□	□	□	□		■	□
第 220025 号	MORAb-003	[redacted]	□	■	□	■		□	□
第 220035 号	[redacted]	輸血部	■	□	□	□		□	□
第 220035 号	[redacted]	輸血部	■	□	□	□		□	□
第 220036 号	BAY86-5321	眼科	■	□	□	■	症例報告書	□	□
第 220037 号	TMC435	消化器内科	□	□	□	□	実施期間 実施体制	□	□
第 220038 号	FE992026	糖尿病・内分泌内科	□	■	□	□		□	□
第 230001 号	ONO-7643	呼吸器内科	□	□	□	□	実施体制	□	□
第 230001 号	ONO-7643	呼吸器内科	□	■	□	□		□	□
第 230009 号	[redacted]	輸血部	■	□	□	□		□	□
第 230010 号	GSK1605786A	消化器内科	□	□	□	□		■	□
第 230013 号	BAY86-5321	眼科	□	■	□	■		□	□
第 230014 号	ONO-1101	循環器内科	■	□	□	□		□	□
第 230018 号	NS-304	循環器内科	■	□	□	□	契約期間	□	□
第 230019 号	SAR245408	化学療法部	□	■	□	□		□	□
第 230020 号	NPB-01	皮膚科	■	□	□	□		□	□
第 230021 号	BIBF1120	呼吸器内科	□	■	□	■		□	□
第 230022 号	[redacted]	[redacted]	□	■	□	□		□	□
第 230026 号	DE-102	眼科	■	□	□	■		□	□
第 230026 号	DE-102	眼科	■	□	□	□		□	□
第 230026 号	DE-102	眼科	□	■	□	□		□	□
第 230037 号	[redacted]	[redacted]	□	■	□	□		□	□
第 230037 号	[redacted]	[redacted]	□	□	□	□		■	□
第 230042 号	JR-031	血液内科	□	□	□	■		□	□

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等					SAE	モニタリング
					計画書・別紙等	担当医師	概要書	契約書	その他		
第	230043	号	E7080	化学療法部	□	■	□	■		□	□
第	230045	号	TAK-875	糖尿病・内分泌内科	□	■	□	□		□	□
第	230047	号	ｒFIXFｃ	輸血部	■	□	□	□		□	□
第	230048	号	Cabazitaxel/ XRP6258	泌尿器科	□	■	□	■		□	□
第	230049	号	BMS-790052, BMS-650032	消化器内科	□	■	□	□		□	□
第	230052	号	TKI258	泌尿器科	□	□	□	■		□	□
第	230053	号	KRP-209	耳鼻咽喉科	□	□	□	□	募集手順	□	□
第	230054	号	DE-102	眼科	■	□	□	■		□	□
第	230054	号	DE-102	眼科	■	□	□	□		□	□
第	230054	号	DE-102	眼科	□	■	□	□		□	□
第	230056	号	FPF1100NW	神経内科	■	□	□	□		□	□
第	240001	号	256U87	小児科	□	□	□	■		□	□
第	240004	号	FK949E	精神科	■	□	□	□		□	□
第	240006	号	rFIXFc	輸血部	■	□	□	□		□	□
第	240007	号	FPF1100NW	神経内科	■	□	□	□		□	□
第	240009	号	TAP-144-SR(6M)	泌尿器科	□	■	□	■		□	□
第	240010	号	AJM300	消化器内科	■	■	□	■		□	□
第	240012	号	LFA102	化学療法部	□	■	□	□		□	□
第	240016	号	OPC-14597	親と子どもの心療科	■	□	□	□		□	□
第	240017	号	OPC-14597	親と子どもの心療科	■	□	□	□		□	□
第	240018	号	ASP015K	整形外科	■	□	□	□		□	□
第	240018	号	ASP015K	整形外科	□	■	□	■		□	□
第	240019	号	ASP015K	整形外科	■	□	□	□		□	□
第	240019	号	ASP015K	整形外科	□	■	□	■		□	□
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	□	■	□	□	覚書	□	□
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■	□	□	□	覚書	□	□
第	232002	号	TAP-144-SR(3M)	神経内科	□	■	□	□		□	□
第	232002	号	TAP-144-SR(3M)	神経内科	□	□	□	□		□	■
第	232003	号	FPF300	神経内科	□	■	□	□	覚書	□	□
第	194047	号	抗 HIV 薬	輸血部	■	□	□	□		□	□
第	204055	号	ﾏｸｼﾞｪﾝ硝子体内 注射用 0.3mg	眼科	■	□	□	■		□	□
第	214005	号	ﾀｲﾛｹﾞﾝ筋注用 0.9mg	乳腺・内分泌外科	□	□	□	■		□	□

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

・ EYE001　2012年8月2日報告

糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした 0.3mg ペガプタニブナトリウムの有効性および安全性を sham 投与と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較(24 週間)および0.3mg ペガプタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検（30週間）試験

ファイザー（株）　第220009号

・ JNS001　2012年7月13日報告

JNS001（メチルフェニデート塩酸塩徐放錠）の成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験

ヤンセンファーマ(株)　精神科　第230003号

・ KPS-0373　2012年8月1日報告

KPS-0373の[redacted]を対象とした後期第Ⅲ相臨床試験

キッセイ薬品工業(株)　神経内科　第230016号

・ ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL　2012年7月27日報告

ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査（日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（M06-859）追跡調査）

アボット　ジャパン(株)　整形外科　第224027号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 製造販売承認の取得

・ BK-4SP　取得日：2012年7月27日

BK-4SPの健康小児を対象とした第Ⅱ相試験

（一般財団）阪大微生物病研究会　小児科　第200006号

4. 研究終了・中止報告

・ 研究責任者：小児科　小島　勢二　2012年7月25日報告

難治性再生不良貧血に対するアレムツズマブを用いた免疫抑制療法の安全性及び有効性の検討

・ 研究責任者：小児科　小島　勢二　2012年7月25日報告

代替ドナーからの造血幹細胞移植におけるアレムツズマブを用いた前処置法の安全性の検討

・ 研究責任者：小児科　小島　勢二　2012年7月25日報告

リツキシマブ（リツキサン）を用いた同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（慢性GVHD）の予防法の開発

・ 研究責任者： 消化器外科二　竹田　伸　2012年7月25日報告

膵がん切除例に対する術後補助療法としてのゲムシタビンと S-1 併用療法（GS 療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験